

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HatchPak Avinew, mrożona zawiesina do sporządzania zawiesiny do inhalacji z nebulizatora

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

W jednej dawce rekonstruowanej szczepionki:

Substancja czynna:

– Żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW5,5 do 6,7 log₁₀ EID₅₀*

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

*dawka zakażająca 50% jaj

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Mrożona zawiesina do sporządzania zawiesiny do inhalacji z nebulizatora. Żółta.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (kurczęta jednodniowe).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kurcząt w pierwszym dniu życia, czynne uodpornianie przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (choroba Newcastle) w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem rzekomego pomoru ptaków.

Czas pojawienia się odporności: 21 dni

Czas trwania odporności:

W warunkach laboratoryjnych, po podaniu pojedynczej dawki szczepionki wykazano czas trwania odporności wynoszący 6 tygodni. Jednakże, celem utrzymania odpowiedniego poziomu odporności w warunkach terenowych, zaleca się drugie szczepienie przy użyciu liofilizowanej szczepionki tej samej firmy, zawierającej żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione ptaki. Zakażenie nieszczepionych ptaków wirusem szczepionkowym pochodzącym od ptaków poddanych szczepieniu, nie powoduje żadnych objawów choroby. Badanie rewersji zjadliwości wirusa, wykonane w warunkach laboratoryjnych wykazało, że po co najmniej 5 pasażach na kurczętach, wirus szczepionkowy nie nabywa żadnych cech patogennych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Przy przygotowywaniu szczepionki należy zachować ostrożność. Nie wdychać zimnego gazu. Wszystkie zabiegi ze szczepionką powinny być wykonywane wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, celem zapobieżenia uduszeniu.
- Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampułek. Nie wolno dopuścić do kontaktu skóry z ciekłym azotem, ponieważ może to spowodować jej głębokie oziębienie, prowadzące do ciężkiego odmrożenia.
- Ponieważ wirus rzekomego pomoru ptaków może powodować u osób podających produkt przemijające zapalenie spojówek umiarkowanego stopnia, należy unikać kontaktu oczu i dróg oddechowych ze szczepionką. Dlatego też zaleca się stosowanie ochrony oczu i układu oddechowego, zgodnie z aktualnymi standardami europejskimi.
- Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce, w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po zabiegu myć i dezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepień.
- W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z wytwórcą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano żadnych uogólnionych reakcji lub zmian patologicznych po podaniu jednej dawki szczepionki.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie dla kurcząt bezpośrednio po wylęgu, nie należy jej stosować u piskląt powyżej pierwszego dnia życia. Dostępne dane dotyczące właściwości szczepu nie wskazują na jego szkodliwy wpływ na układ rozrodczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem żywej szczepionki zawierającej szczep H120 (serotyp Massachusetts) wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków oraz szczepionki zawierającej rekombinowany wirus HVT wykazujący ekspresję antygeny o działaniu ochronnym przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

4.9.1. Przygotowanie szczepionki:

1. Przygotować pojemnik wypełniony odpowiednią ilością czystej, nie chlorowanej wody (7-30 ml na 100 kurcząt, zależnie od typu rozpylacza użytego w wylęgarni).
2. Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampułek. Należy przedsięwziąć szczególne środki ostrożności przy posługiwaniu się ciekłym azotem. Patrz punkt 4.5. „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.
3. Wyjąć tylko tę ilość ampułek z zielonego stelaża z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
4. Szybko rozmrozić zawartość ampułek poprzez ich wstrząsanie w wodzie o temperaturze 25-30°C. Natychmiast przejść do następnego etapu.
5. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu szczepionki, należy otworzyć ampułki trzymając je w wyciągniętej ręce, w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.

6. Natychmiast po otwarciu ampułki należy jej zawartość pobrać do sterylnej strzykawki o poj. 10 ml.
7. Przenieść zawiesinę do pojemnika zawierającego odpowiednią ilość czystej, nie chlorowanej wody, przygotowanej wg pkt.1.
8. Wciągnąć do strzykawki 5 ml zawartości pojemnika z rozcieńczoną szczepionką.
9. Przepłukać ampułkę powyższą ilością 5 ml, a następnie przenieść płyn płuczący do pojemnika z rozcieńczoną szczepionką.
10. Powtórzyć zabieg płukania raz lub dwukrotnie.
11. W przypadku gdy równocześnie ma być podana, konfekcjonowana w odrębnej ampułce, szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, zawierająca szczep H120 (serotyp Massachusetts), należy wykonać czynności opisane w punktach 3-10 (otwarcie ampułki, pobranie szczepionki, przepłukanie ampułki) również dla drugiej szczepionki. Następnie jej zawartość należy przenieść do pojemnika, wcześniej użytego do rekonstrukcji pierwszej szczepionki.
12. Po rekonstrukcji szczepionki w sposób podany powyżej, jest ona gotowa do użycia i powinna być użyta niezwłocznie po jej przygotowaniu. Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.
13. Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Nie jest dopuszczalne ich ponowne zamrożenie.

4.9.2. Dawkowanie:

Szczepić kurczęta w pierwszym dniu życia jednorazowo, drogą wziewną (przez rozpylanie), a następnie podać doustnie (w wodzie do picia) szczepionym kurczętom w wieku 2-3 tygodni pojedynczą dawkę liofilizowanej szczepionki tej samej firmy, zawierającej żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW. Okres przerwy pomiędzy podaniem obu szczepionek powinien wynosić minimum 2 tygodnie.

4.9.3. Sposób podawania:

- Szczepionka jest przeznaczona do masowego szczepienia kurcząt w wylęgarni, zawiesina szczepionkowa powinna być rozpylana w grubej kropli, kiedy kurczęta znajdują się w swoich skrzynkach.
- Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego krople o średnicy 100 µm lub większej, opryskując ptaki szczepionką tak, aby szczepionka dostawała się bezpośrednio dospójówkowo, a połyskujące krople zawieszane na puchu i powierzchni pudełka zachęcały ptaki do dodatkowego przyjmowania szczepionki.
- W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania. W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

Po podaniu dawki szczepionki przekraczającej ponad 10-cio krotnie dawkę zalecaną, nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków
ATCvet kod: QI01AD06

Szczepionka zawiera żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW. Szczep VG/GA-AVINEW jest lentogeniczny i naturalnie niepatogenny dla kurcząt (genotyp 1, klasa II). Podanie szczepionki stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Hydrolizat białkowy
Mannitol
Powidon
Sacharoza
Potasu glutaminian
Potasu fosforan
Albumina bydlęca
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych w wodzie lub sprzęcie użytym do przygotowania zawiesiny szczepionkowej wpływa negatywnie na skuteczność szczepienia. Produkt wykazuje niezgodność z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem żywej, mrożonej szczepionki zawierającej szczep H120 (serotyp Massachussets) wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Zużyć natychmiast po otwarciu, podawać w ciągu 2 godzin po przygotowaniu szczepionki do użycia.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Szczepionkę przechowywać w ciekłym azocie (-196°C), poziom ciekłego azotu musi być regularnie kontrolowany.

Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Ampułki ze szkła typu I, zielony stelaż zawierający 4 ampułki.

Stelaże z ampułkami są przechowywane w kanistrach umieszczonych w kontenerach zawierających ciekły azot.

- ampułki zawierające 10.000 dawek
- ampułki zawierające 15.000 dawek

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1827/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.10.2008
Data przedłużenia pozwolenia: 19.02.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie szczepionki HatchPak Avinew jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować szczepionkę HatchPak Avinew musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.